

MEGHÍVÓ

MSZ EN ISO 13485:2016

Belső auditor tréning

Előadó:

Sántics Csaba tanácsadó



Időpont

2025. 05. 27.

2025. 05. 28.



Helyszín

- Vendel Irodaház, 1096 Budapest, Vendel utca 11.



Képzési díj

- 109.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar mikrovállalkozásoknak
(Kedvezményre jogosító kód: BATMV)
- 119.000 Ft + ÁFA/fő



Jelentkezés

A jelentkezési lap eléréséhez kattintson [IDE!](#)

PROGRAM

MSZ EN ISO 13485:2016

Belső auditor tréning

Nyílt képzés

2025. 05. 27. • 2025. 05. 28.

1. nap

1. Bevezetés

Bemutakozás és a teljes képzési program áttekintése.

- bemutatkozás
- a teljes program -címszavakban

2. Orvostechnikai eszközök CE jelölési folyamata a gyakorlatban

Megismertetni a CE jelölés teljes folyamatát a gyakorlati megvalósítás oldaláról, az osztályba sorolást, valamint a választható megfelelőség-értékelési modulokat.

3. Áttekintés

Az ISO 13485:2016 szabvány és egyéb követelmények összefüggéseinek áttekintése.

- CE jelölés
- orvostechnikai eszközök megfelelőség értékelési eljárásai
 - „D”, „E” és „H” modulok és az ISO 13485 követelményei
- CFR 21 Part 820 (FDA) és az ISO 13485:2016 követelményei
- kapcsolat az ISO 9001-es szabvánnyal

4. Auditálási alapok

Belső auditok szerepének, jelentőségének, és a belső auditok folyamatának áttekintése (ISO 19011).

- auditálási alapfogalmak
- auditok csoportosítása
- auditok szereplői, auditori magatartás
- auditok folyamata

5. Auditok végrehajtása – felkészülés, nyitó értekezlet

A felkészülés tipikus feladatainak, valamint a helyszíni auditok megkezdésekor szükséges nyitó megbeszélések tartalmi felépítésének, lebonyolításának áttekintése. Tipikus problémák, konfliktusok.

6. Auditok végrehajtása – helyszíni auditálás

Az adatgyűjtési módszerek és interjú technikák áttekintése, felidézése. Gyakorlatok az egyes adatgyűjtési technikák begyakorlására.

PROGRAM

MSZ EN ISO 13485:2016

Belső auditor tréning

Nyílt képzés

2025. 05. 27. • 2025. 05. 28.

2. nap

7. ISO 13485 követelmények és auditálásuk

A szabvány követelmények áttekintése. Az egyes kiemelt szabvány-követelményekhez alkalmazható audit technikák megismertetése interaktív gyakorlatokkal.

- Alkalmazási terület, szakkifejezések
- Minőségirányítási rendszer
- A vezetőség felelősségi köre
- Gazdálkodás az erőforrásokkal
- A termék-előállítás megtervezése
- A vevővel kapcsolatos folyamatok

8. ISO 13485 követelmények és auditálásuk

A szabvány követelmények áttekintése. Az egyes kiemelt szabvány-követelményekhez alkalmazható audit technikák megismertetése interaktív gyakorlatokkal.

- Tervezés és fejlesztés
- Beszerzés
- Előállítás és szolgáltatás nyújtása
- A megfigyelő és mérőeszközök kezelése
- Figyelemmel kísérés és mérés
- Nem megfelelő termékek kezelése.
- Az adatok elemzése
- Fejlesztés

9. Auditok végrehajtása –záró értekezlet, lezárás

A helyszíni auditok zárásakor szükséges záró megbeszélések tartalmi felépítésének, lebonyolításának begyakorlása.

Eltérések visszaellenőrzésének, informatív audit jelentés elkészítésének begyakorlása.

10. Összefoglalás

A két nap programjának felidézése az elhangzottak elmélyítése érdekében.

11. Vizsga

A képzés hatékonyságának kiértékelése.

A KÉPZÉSRŐL

MSZ EN ISO 13485:2016

Belső auditor tréning

Nyílt képzés

2025. 05. 27. • 2025. 05. 28.

Az MDR 10. cikke világosan megfogalmazza, hogy az orvostechnikai eszközök gyártóinak, a kockázati osztálytól függetlenül, minőségirányítási rendszert kell üzemeltetni.

Az EN ISO 13485:2016+A11:2021+AC:2008 szabvány harmonizált szabvány mind az MDR, mind az IVDR alatt. Így a gyártók a vonatkozó követelmények teljesítését legjobban az EN ISO 13485 szabvány alkalmazásával valósíthatják meg.

Az ISO 13485 szabványt az egész világon alkalmazzák az orvostechnikai eszköz szabályozásban, tehát az EU kívüli piacokon is alkalmazni kell.

A képzés célja olyan auditorok kiképzése, akik önállóan meg tudják tervezni és végre tudják hajtani a belső auditokat és rálátással rendelkeznek az MDR/IVDR minőségirányítási rendszerre vonatkozó követelményeire.

A tréning írásbeli vizsgával zárul és minden sikeres vizsgát tett résztvevő ISO 13485:2016+A11:2021+AC:2008 belső auditori oklevelet kap.

A KÉPZÉSRŐL

MSZ EN ISO 13485:2016

Belső auditor tréning

Nyílt képzés

2025. 05. 27. • 2025. 05. 28.



Oklevél

A vizsgát sikeresen teljesítők
MSZ EN ISO 13485:2016+A11:2021+AC:2008 belső
auditori oklevelet kapnak.



Szükséges alapismeretek

Nincs szükség alapismeretekre, de könnyebben megérti az előadást az, aki ismeri az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR), vagy az in vitro diagnosztikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet (IVDR) követelményeit.



Kinek ajánljuk

- orvostechnikai eszköz gyártóknak, importőröknek és forgalmazóknak
- rendelésre készült eszközök gyártóinak
- meghatalmazott képviselőknak
- szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személyeknek (PRRC)
- minőségügyi szakembereknek és auditoroknak

JELENTKEZÉS

MSZ EN ISO 13485:2016

Belső auditor tréning

Nyílt képzés

2024. 09. 11. • 2024. 09. 12.

Helyszín

- Vendel Irodaház, 1096 Budapest, Vendel utca 11.

Parkolás

- A környéken a parkolási lehetőségek korlátozottak (a konferenciaház körüli utcákban a parkolás fizetős). A közelben van mélygarázsos parkolási lehetőség, mely a Liliom u. 43-45. alatt található (Care Park Liliom Parkolóház). Fizetni a parkolóház földszinti lépcsőházában, a lift mellett lehet, NEM a be-kijáratnál.

Jelentkezés

A jelentkezési lap eléréséhez kattintson [IDE!](#)

A Felnőttképzési Törvény értelmében a bejelentés és engedély alapján végezhető felnőttképzési tevékenységgel kapcsolatban a felnőttképzőknek adatszolgáltatási kötelezettségük van (beleértve a statisztikai adatszolgáltatási kötelezettségüket is), melyet a felnőttképzési adatszolgáltatási rendszeren (FAR) keresztül kell teljesíteniük. Ebből adódóan a képzésen résztvevőknek adatszolgáltatási kötelezettségük van, melyet egy online adatlap kitöltésével kérnénk teljesíteni, amelynek elérési linkjét a képzést megelőzően kiküldjük

Jelentkezési határidő

2025. 05. 23. 16,00 óra

Képzés időtartama



2025. 05. 27. 9,00 • 17,00 óra

2025. 05. 28. 9,00 • 17,00 óra

Lemondási feltételek

A részvételt a képzés megtartása előtti 5 naptári nappal lehet lemondani, ellenkező esetben a szervező jogosult a teljes részvételi díjat kiszámlázni.